(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 405 290**

(51) Int. Cl.:
A61B 5/15 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2004** **E 04001868 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013** **EP 1442706**

(54) Título: **Dispositivo de extracción de sangre con un soporte que presenta una cánula**

(30) Prioridad:

31.01.2003 DE 20301575 U

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.05.2013

(73) Titular/es:

SARSTEDT AG & CO. (100.0%)
ROMMELSDORFER STRASSE
51588 NUMBRECHT, DE

(72) Inventor/es:

SARSTEDT, WALTER y
FÄRBER, HORST

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 405 290 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de extracción de sangre con un soporte que presenta una cánula

La invención se refiere a un dispositivo de extracción de sangre que contiene un manguito de guía y un soporte que puede enroscarse en el mismo, que presenta una cánula en forma de aguja hueca formada con una arista cortante afilada, que está envuelta por un caucho de válvula sostenido mediante arrastre de forma, cerrado en el lado de extremo, elástico, de tipo tubo flexible, tal como se ha conocido por el documento WO 92/20281 A1.

Por el documento US-A 3 585 984 se conoce un dispositivo de extracción de sangre con un soporte que presenta una cánula en forma de aguja hueca formada con una arista cortante afilada. La cánula está envuelta por un caucho de válvula de tipo tubo flexible, cerrado en el lado de extremo, elástico, con holgura entre la cánula y el caucho de válvula. El soporte presenta hacia delante un hombro de tipo cúpula, en el que se hunde un tapón o una pieza de cabeza engrosada, en una sola pieza con el caucho de válvula. Esta pieza de cabeza representa por lo tanto una sección que fija el caucho de válvula a partir de su superficie exterior. El caucho de válvula se empuja por deslizamiento en concreto en una zona frontal, es decir con su pieza de cabeza engrosada con arrastre de forma sobre la cánula y se fija por consiguiente mediante fuerzas de fricción en su interior con respecto a la cánula y sobre su exterior con respecto al soporte.

Por el documento DE-C 196 17 000 se ha conocido la fijación de un caucho de válvula de tal manera que una sección del soporte que fija el caucho de válvula desde su lado exterior está formada como elemento de sujeción deformable.

En el caso de un dispositivo de extracción de sangre que se ha conocido por el documento DE-C 18 12 742 se usa un soporte tubular, abierto por un lado, que presenta una cánula doble en forma de aguja hueca, formada en sus extremos con una arista cortante afilada, cuyo extremo posterior se adentra en el soporte que sirve también como manguito de guía. Mientras que el extremo de cánula posterior de la aguja hueca de doble corte se rodea por el caucho de válvula elástico con holgura radial, el extremo de cánula anterior resale desde la pared frontal del soporte y sirve para la introducción en una vena de un paciente. La sangre extraída llega a un tubo de extracción de sangre, que se ha sujetado previamente al soporte desde el extremo de soporte abierto. Al juntar el soporte y el tubo de extracción de sangre la arista cortante del extremo de cánula posterior penetra en primer lugar el fondo o la pared orientada hacia la misma del caucho de válvula elástico y después un tapón de cierre elástico del tubo de extracción de sangre, de modo que finalmente el extremo de cánula posterior se adentra en el tubo de extracción de sangre; el caucho de válvula elástico se comprime a este respecto a modo de acordeón. Después de la extracción de sangre y de la retirada del tubo de extracción de sangre del soporte el caucho de válvula adopta automáticamente de nuevo su última posición de partida que obtura el extremo de cánula posterior. El soporte podría reducirse como alternativa también a únicamente un disco que presenta la cánula, es decir, no es necesario que esté presente el manguito de guía. El disco de soporte podría conectarse en un caso de este tipo con la cúpula de una tapa del tubo de extracción de sangre.

Otra realización de un dispositivo de extracción de sangre formado con una cánula doble durante la extracción de sangre se ha conocido por el documento DE-U 80 16 927. La cánula doble se compone en ese caso de una carcasa cilíndrica, abierta en el lado de extremo con una superficie cónica exterior conformada en una sola pieza y una cánula cortante dispuesta en la misma, que forma *in situ* el extremo de cánula posterior. En la superficie cónica exterior se inserta una superficie cónica de recepción de un soporte con una cánula o aguja hueca afilada en el lado de extremo, de modo que tras juntar estos dos componentes existe una cánula doble, tal como ya se describió anteriormente. Con esta realización de aguja es posible una adaptación que permite conectar una cánula de Luer comercialmente disponible con un tubo de extracción de sangre. El caucho de válvula elástico también existente en este caso se ajusta estrechamente a la aguja hueca o al adaptador. En el contexto de las posibilidades de aplicación existe acoplar un adaptador de este tipo con superficie cónica de Luer a través de una conexión especial a un tubo flexible lleno por ejemplo de sangre.

En el caso de una cánula de seguridad conocida por el documento DE-A 29 03 167 para la extracción de sangre múltiple, el caucho de válvula elástico, que se comprime a modo de acordeón al unirse con el tubo de extracción de sangre está dispuesto a su vez con holgura radial o juego radial con respecto al extremo de cánula posterior de la cánula doble, es decir el caucho de válvula tiene a lo largo de toda su longitud un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior de la cánula o aguja hueca.

El caucho de válvula que rodea o envuelve el extremo de cánula posterior en el caso de los dispositivos de extracción de sangre permite llenar varios tubos de extracción de sangre mediante el acoplamiento a la cánula doble. En el caso de un caucho de válvula que se ajusta estrechamente a la aguja hueca (véase el documento DE-U 80 16 927) entre la aguja y el caucho de válvula aparece inevitablemente una fricción, lo que lleva a que el caucho de válvula vuelva demasiado despacio a la posición de partida relajada a partir de la posición de acordeón; por lo tanto, al cambiar los tubos de extracción de sangre en estos casos no puede evitarse con frecuencia que broten

gotas de sangre a partir de la cánula. Esto se debe a que el caucho de válvula no puede cerrar suficientemente rápido el extremo posterior de la cánula doble afilada. Esto se evita entonces cuando el caucho de válvula elástico, de tipo tubo flexible adopta una distancia radial con respecto a la aguja, es decir se rodea con holgura (véanse los documentos DE-A 29 03 167 y DE-C 18 12 742). Debido a que el caucho de válvula no se ajusta estrechamente a la aguja, resultan naturalmente problemas para prever el caucho de válvula en posición segura en un soporte o un adaptador. El caucho de válvula del dispositivo de extracción de sangre conocido por el documento DE-C 18 12 742 está formado por lo tanto en su extremo abierto con un reborde de tope, que se coloca contra un hombro inferior del soporte y por lo demás se sitúa en esta posición sólo debido a la fricción entre la superficie lateral del reborde y de la superficie lateral interna del soporte. El caucho de válvula de la cánula doble que se ha conocido por el documento DE-A 29 03 167 está formado en su extremo posterior abierto con un reborde exterior, que está insertado en una ranura anular de la pared frontal del soporte. Aparte de que también en este caso el caucho de válvula a su vez está fijado sólo con un ajuste suelto en el soporte, además el montaje del caucho de válvula crea dificultades y requiere una gran destreza al enhebrar el caucho de válvula elástico en la ranura anular.

Además se conocen numerosas técnicas de fijación distintas para el caucho de válvula, tal como según el documento EP-A 0 678 279 suspender el caucho de válvula con un cuello circundante en un borde circundante en el interior del soporte y fijarlo mediante una pieza insertada de plástico. Además por ejemplo el empuje por deslizamiento con arrastre de forma del caucho de válvula sobre una sección cilíndrica en la zona central de la cánula (véase el documento DE-A 37 40 269). Por el documento EP-A 0 619 096 se ha conocido desplazar el caucho de válvula en su zona anterior sobre un borde redondeado esférico, mientras que por el contrario el documento WO-A 95/16395 enseña poner el caucho de válvula sobre un reborde cónico circundante con muescas y allí pegarlo también opcionalmente. En el caso de la fijación del caucho de válvula sobre una seta de este tipo existe el riesgo de que el caucho fragilice durante procesos de esterilización agresivos en la zona de la dilatación del caucho en la seta y con ello se pierdan sus propiedades de obturación. Además el montaje del caucho sobre la seta es difícil y la producción de la seta es costosa desde el punto de vista de la fabricación, dado que deben utilizarse las denominadas formas de mordaza.

La invención se basa en el objetivo de crear un dispositivo de extracción de sangre del tipo mencionado al principio con una sujeción mejorada y más sencilla del caucho de válvula.

Este objetivo se soluciona de acuerdo con la invención con las características indicadas en la parte caracterizadora de la reivindicación independiente. Con ello no sólo puede simplificarse el gasto de producción y de montaje, dado que la fijación del caucho de válvula al juntar el manguito de guía y el soporte de cánula se consigue sin más automáticamente, sino también permiten un uso de medios de esterilización agresivos (por ejemplo ozono). Puesto que la fijación del caucho de válvula no requiere ninguna carga de presión considerable, que de lo contrario podría provocar por la carga térmica del proceso de esterilización posterior una retrodeformación (efecto memoria), de modo que entonces ya no se garantizaría una fuerza de sujeción suficiente.

La fijación o sujeción con arrastre de forma y con arrastre de fuerza del caucho de válvula se consigue por un lado porque el caucho de válvula se suspende con un reborde formado en su extremo abierto en el manguito de guía y se aprieta por el soporte de cánula enroscado a continuación. Por otro lado porque el caucho de válvula está formado en su extremo libre con una superficie cónica exterior e interior. La superficie cónica interior reposa en este caso con la menor tensión previa posible o incluso sin tensión previa sobre un hombro cónico en el soporte de cánula. Mediante la superficie cónica externa en el caucho de válvula y mediante un contorno interior igualmente cónico en una sección complementaria del manguito de guía se fija entonces el caucho de válvula al juntar con tornillos el soporte de cánula y el manguito de guía.

Otras características y particularidades de la invención resultan de la siguiente descripción de ejemplos de realización de la invención representados en los dibujos. Muestran:

la figura 1 como detalle de un dispositivo de extracción de sangre en corte longitudinal un manguito de guía con soporte de cánula enroscado; y

la figura 2 en una representación tal como anteriormente otra realización del manguito de guía con soporte de cánula enroscado.

De un dispositivo de extracción de sangre bastante conocido como tal está representado en las figuras 1 y 2 un manguito de guía 1 abierto por un lado, que para el uso se aplica a un tubo de extracción de sangre no representado. En un cuello anular 2 del manguito de guía 1 está enroscado con una sección de rosca 3 un soporte de cánula 4a o 4b, que en este caso está dotado de una cánula doble (aguja) 5. La cánula doble 5 está dotada por delante y por detrás de una arista cortante 6 o 7. El extremo de cánula posterior 8 se adentra en el manguito de guía 1, mientras que el extremo de cánula anterior 9 se introduce para la extracción de sangre en una vena de un paciente.

Para la extracción de sangre se empuja por deslizamiento el manguito de guía 1 de manera conocida sobre un tubo de extracción de sangre correspondiente, penetrando la arista cortante 7 del extremo de cánula posterior 8 tanto la base 10 de un caucho de válvula 11 que rodea el extremo de cánula posterior 8 como un tapón de cierre elástico del tubo de extracción de sangre no representado, hasta que se ha producido la unión con el interior del tubo de extracción de sangre.

En la realización según la figura 1 el caucho de válvula elástico 11, de tipo tubo flexible está formado en su extremo abierto alejado de la base 10 con un reborde 12 y con ello suspendido en un espacio de cámara 13 del manguito de guía 1. El extremo de cabeza de la sección de rosca 3 del soporte de cánula enroscado 4a presiona el reborde 12 axial contra la base opuesta del espacio de cámara 13, de modo que el caucho de válvula 11 está fijado en el espacio de cámara 13 del manguito de guía 1 con arrastre de forma y con arrastre de fuerza.

El mismo principio de fijación se pone en práctica en la variante según la figura 2 porque el caucho de válvula 11 está formado en la zona de su extremo abierto con una superficie cónica exterior 14 y una superficie cónica interior 15. La superficie cónica interior 15 reposa sobre un cono 16 complementario, previsto como prolongación de la sección de rosca 3 del soporte de cánula 4b, mientras que la superficie cónica exterior 14 se rodea por un hombro 17 del manguito guía 1 en el interior formado con un contorno cónico correspondiente. También en este caso la sección de rosca que actúa axialmente con presión 3 del soporte de cánula 4b fija el caucho de válvula 11 en el manguito de guía 1.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de extracción de sangre, que contiene un manguito de guía (1) y un soporte que puede enroscarse en el mismo (4a; 4b), que presenta una cánula (6) en forma de aguja hueca formada con una arista cortante afilada (6, 7), que está envuelta por un caucho de válvula (11) sostenido mediante arrastre de forma, cerrado en el lado de extremo, elástico, de tipo tubo flexible,

caracterizado porque

el caucho de válvula (11) está sostenido con arrastre de forma y con arrastre de fuerza en el manguito de guía (1), en el que el extremo de cabeza de la sección de rosca (3) del soporte de cánula enroscado (4a) actúa axialmente con presión sobre un reborde (12) del caucho de válvula (11) y presiona el reborde (12) contra una base de un espacio de cámara (13) del soporte de cánula (4a) o en el que la sección de rosca (3) del soporte de cánula enroscado (4b) que actúa axialmente con presión fija un caucho de válvula (11), que en su extremo libre está formado con una superficie cónica exterior (14) y una superficie cónica interior (15), en el que la superficie cónica interior (15) reposa sobre un cono (16) como prolongación de la sección de rosca (3) del soporte de cánula (4b), con la superficie cónica más exterior (14) a un hombro cónico (17) del manguito de guía (1).

Fig. 1

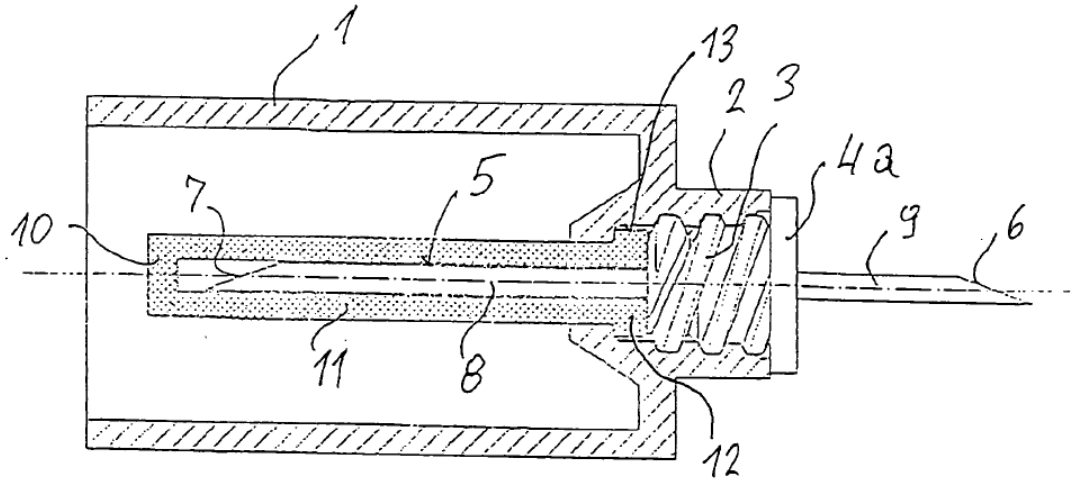
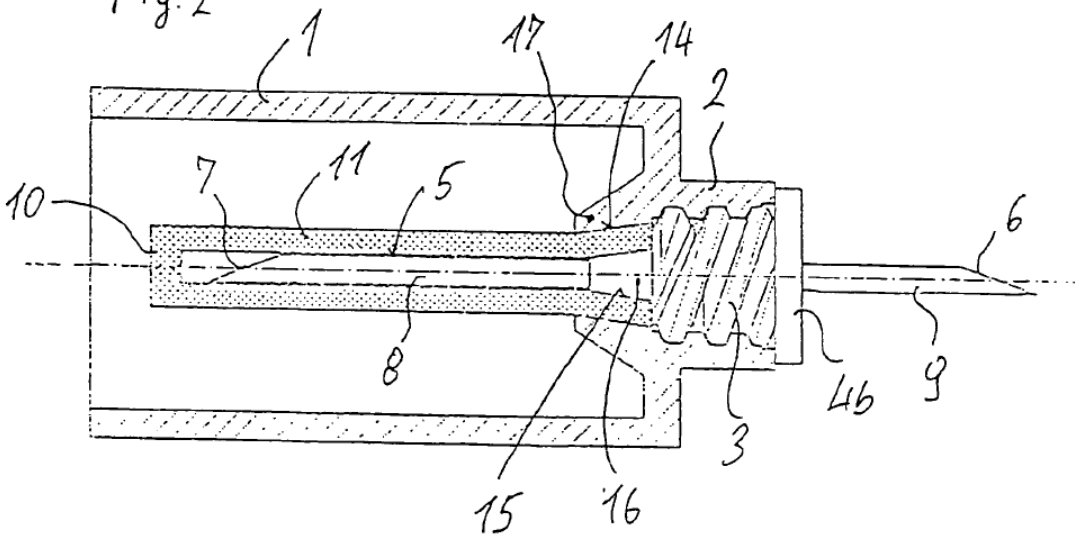
Fig. 2